

**Data: 06/06/2013**

**NT86/2013**

**Solicitante**

**Juiz de Direito Dr. Emerson de Oliveira Corrêa  
 Comarca de Candeias**

**Processo nº 0120.13.000854-9**

<b>Medicamento</b>	<b>x</b>
<b>Material</b>	
<b>Procedimento</b>	
<b>Cobertura</b>	

**TEMA: Venvanse® no tratamento do transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH)**

**Sumário**

1. Resumo executivo.....	4
1.1. Contextualização.....	4
1.2. Conclusão .....	5
2. Análise Clínica da Solicitação .....	5
2.1. Pergunta estruturada.....	5
2.2. Contextualização <sup>1</sup> .....	5
2.3. Descrição da Tecnologia a ser avaliada.....	7
2.3.1. VENVANSE® .....	7
3. Resultado da Revisão da Literatura <sup>4,5</sup> .....	8
4. Conclusão .....	8
5. Referências .....	8

## Informações encaminhadas

“Prezados Senhores,

Em atendimento à Resolução 31 do CNJ, encaminho os dados do processo 0120.13.000854-9 e, em anexo, os respectivos relatórios, para análise, visando subsidiar a decisão liminar do pedido de medicamentos. Solicito resposta no prazo de 48 horas para que as informações possam amparar minha decisão liminar.

Candeias, 05 de junho de 2013.

Emerson de Oliveira Corrêa

Juiz de Direito

Processo: 0120.13.000854-9

Requerente:

Requeridos: Município de Candeias e Estado de Minas Gerais

Distribuição: 21/05/2013

Medicamento solicitado: Venvanse 30 mg.

Juiz solicitante: Emerson de Oliveira Corrêa

Comarca: Candeias/MG

Telefone para contato: (35) 3833-1421

Falar com Rosana

From: [alas03@gmail.com](mailto:alas03@gmail.com)

To: [forumcandeias@outlook.com](mailto:forumcandeias@outlook.com)

Subject: Fornecimento de medicamento

Date: Tue, 21 May 2013 15:10:25 -0300

Meritíssimo Juiz, Conforme determinado por Vossa Excelência, encaminho o relatório do processo a ser ajuizado com objetivo da emissão da nota técnica pelo NATS. Att. André Luiz”

**Relatórios enviados:**

**NEUROCLÍNICA DE MINAS GERAIS**  
\*NEUROLOGIA - \*\*NEUROCIRURGIA - \*\*\*NEUROPEDIATRIA  
ELETROENCEFALOGRAFIA

...

*Luiz Fernando Fonseca*  
NEUROPEDIATRIA

CONSULTÓRIO  
Rua Aimorés, 2480 - 9º andar  
Edifício Egas Moniz  
Tels.: 3335-8059 - 3335-8438

RESIDÊNCIA  
Tel.: 3272-9519  
Belo Horizonte - MG

\*\*GUILHERME CABRAL  
FILHO  
TEL.: 3337-1212

\*\*\*

\*\*GERALDO PIANETTI  
FILHO  
TEL.: 3581-2358 / 3292-2126

\*\*\*

\*\*FRANCISCO DE ASSIS  
CARNEIRO  
TEL.: 3423-4677 / 3292-2126

\*\*\*

\*\*\*HAROLDO S. A. SOUSA  
TEL.: 3342-1799 / 3337-3802

\*\*\*

Paciente com 8 anos, atendido  
pela primeira vez com 6 anos  
devido a deficit de atencao,  
impulsividade, infelicidade.  
Pedimos exames complemen-  
tares que evidenciam o deficit.  
Precisa terapia ocupacional  
e iniciar com o medica-  
mento Venzone 30mg.  
Case melhora percentual  
globalmente.

*Luiz Fernando Fonseca*  
Neurologia Infantil  
CRM-MG/6528  
CPF: 144.499.946-04

CRM 6528 - CPF 144499946/04



**SIDNEYA RESENDE ALVARENGA**  
**PSICÓLOGA**

CRP - 04/19273

## Relatório Psicológico

Relato para os devidos fins, que acompanha o paciente [REDACTED] desde seus 5 anos de idade.

O paciente apresenta Distúrbios da atenção e da atenção (F90.0) e possível Dislexia. Pc. muito inquieto, distraído, imprudente, impulsivo, com problemas disciplinares, dificuldade em obedecer regras e grande dificuldade de aprendizagem.

Neste tempo que trata, Inca, ele já tomou outros medicamentos como a ritalina, mas não deu certo. O único medicamento que sentiu um efeito positivo de fato foi o o venvarre. Depois desta medicação que a aluno teve condições de frequentar a sala de aula com mais tranquilidade e menos problemas. Sem esta medicação é até mesmo impossível tratar o paciente em psicoterapia no consultório.

Atenciosamente,

09/05/13

Sidneya Resende Alvarenga  
Psicóloga  
CRP 04/19273

RUA EXPEDICIONÁRIO JORGE, 388 - CENTRO - CANDEIAS/MG  
FONES: (35) 3833-1199 - (35) 9967-2404

## 1. RESUMO EXECUTIVO

### 1.1. CONTEXTUALIZAÇÃO

TDAA (DDA) - O QUE É ISTO? O [TDAH](#) É UMA SÍNDROME (CONJUNTO DE SINTOMAS) CARACTERIZADA

POR DISTRAÇÃO, AGITAÇÃO /HIPERATIVIDADE, IMPULSIVIDADE, ESQUECIMENTO, DESORGANIZAÇÃO, ADIAMENTO CRÔNICO, ENTRE OUTRAS. PESSOAS COM TDAH - DÉFICIT DE ATENÇÃO TEM DIFICULDADE EM MANTER A CONCENTRAÇÃO, COSTUMAM SER AGITADAS E TEM PROBLEMAS PARA FAZER AS COISAS ATÉ O FINAL. ENCONTRAR ESTES SINTOMAS EM CRIANÇAS E ADULTOS É COMUM. PORÉM, QUANDO SE TRATA DO TRANSTORNO, AS QUEIXAS SÃO MAIS FREQUENTES E OS SINTOMAS MUITO MAIS INTENSOS

## **1.2. CONCLUSÃO**

Considerando:

- Que a criança já tomou Ritalina®, sem sucesso;
- Que o Venvanse®, tem indicação de bula para tratamento de transtorno de déficit de atenção e hiperatividade

Há indicação da literatura científica para a utilização deste medicamento em crianças maiores de 6 anos, portadoras de TDAH, com o rigoroso acompanhamento médico e de equipe multiprofissional, com total esclarecimento dos responsáveis sobre os efeitos colaterais relatados em bula.

## **2. ANÁLISE CLÍNICA DA SOLICITAÇÃO**

### **2.1. PERGUNTA ESTRUTURADA**

População: paciente com diagnóstico de transtorno de déficit de atenção e hiperatividade

Intervenção: Venvanse®

Comparação: Ritalina e outros medicamentos

Desfecho: Melhor qualidade de vida, melhor controle da doença.

### **2.2. CONTEXTUALIZAÇÃO<sup>1</sup>**

A partir dos anos 80, o TDAH – Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade vem ocupando lugar de destaque na vida dos pais e também de profissionais de saúde mental, sendo considerado o principal distúrbio psicológico em crianças, porém sem muita divulgação. Hoje com o crescimento dos grupos de apoio e com uma considerável exposição na mídia, mais crianças estão sendo diagnosticadas e tratadas corretamente. No México este transtorno é considerado um problema de Saúde Pública, afetando aproximadamente 5% da população infantil, com uma proporção aproximada de 3 para 1 entre meninos e meninas respectivamente (PÉREZ, 2010).

A presença de uma pessoa com TDAH na família altera consideravelmente a sua estrutura, sendo a mãe a pessoa mais atingida, uma vez que o pai, geralmente o papel de mantenedor, faz com que esteja mais ausente e a criança, pela sua pouca idade, vê tudo como muito natural.

Os momentos de disponibilidade da família para o lazer ou outras reuniões sociais, que deveriam ser momentos de descontração, tornam-se de estresse e desgaste emocional em função das atitudes incompatíveis do portador com relação a sua idade. Surgindo daí situações de constrangimentos, principalmente por desconhecer a existência de uma situação especial ou não saber lidar com as situações. São muito freqüentes os casos de conflitos em família.

Estudos têm demonstrado que, o TDAH aparece com maior freqüência na primeira infância, em torno dos 3 anos de idade, sendo mais freqüente em meninos do que em meninas, proporção aproximada de 4 para 1. Estudos recentes relatam uma prevalência de 4 a 12% da população na idade de 6 a 12 anos (POLÔNIO, 2009).

## 2.3. DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA

### 2.3.1. VENVANSE®

Fabricante: Shire do Brasil

Princípio ativo: dimesilato de lisdexanfetamina

**Indicação de bula:** tratamento do Transtorno do Déficit de Atenção / Hiperatividade

VENVANSE® é um medicamento estimulante.

As seguintes reações adversas foram relatadas com o uso de medicamentos estimulantes (anfetaminas):

Problemas relacionados ao coração: palpitações, batimento acelerado do coração, elevação da pressão arterial, morte súbita, infarto do miocárdio (ataque do coração). Houve relatos isolados de doença do músculo do coração associada ao uso crônico de anfetamina.

Problemas no Sistema Nervoso Central: episódios psicóticos em doses recomendadas, superestimulação, inquietação, tontura, insônia, euforia, dificuldade na realização de movimentos voluntários, disforia (tristeza), depressão, tremor, dor de cabeça, piora de tiques motores e fônicos e síndrome de Tourette, convulsões, acidente vascular cerebral (derrame).

Problemas gastrointestinais: boca seca, gosto desagradável, diarreia, constipação, outros transtornos gastrointestinais.

Alergias: urticária, erupções cutâneas e reações de hipersensibilidade (reações alérgicas de pele e mucosa), incluindo angioedema e anafilaxia. Reações graves da pele, incluindo síndrome de Stevens-Johnson e Necrólise Epidérmica Tóxica foram relatadas.

Problemas relacionados a hormônios: impotência, alterações do desejo sexual

**Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. <sup>2</sup>**

**Disponibilidade no SUS:**

Não.

Para tratamento do déficit de atenção, o SUS fornece os medicamentos cloridrato de amitriptilina, cloridrato de clomipramina, cloridrato de nortriptilina e cloridrato de fluoxetina (antidepressivos); haloperidol e clorpromazina (antipsicóticos); clonazepam e diazepam (benzodiazepínicos ansiolíticos), por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, que é a primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema.<sup>3</sup>

### **3. RESULTADO DA REVISÃO DA LITERATURA<sup>4,5</sup>**

Tanto *guideline* do *National Institute for Health Care Excellence* do Reino Unido, (NICE), quanto revisões da revista eletrônica *uptodate* sobre tratamento de transtorno de déficit de atenção e hiperatividade indicam o tratamento com dimesilato de lisdexanfetamina (Venvanse®), quando há falha terapêutica com o uso do metilfenidato (Ritalina®)

### **4. CONCLUSÃO**

Considerando:

- Que a criança já tomou Ritalina®, sem sucesso;
- Venvanse®, tem indicação de bula para tratamento de transtorno de déficit de atenção e hiperatividade

Há indicação da literatura científica para a utilização deste medicamento em crianças maiores de 6 anos, portadoras de TDAH, com o rigoroso acompanhamento médico e de equipe multiprofissional, com total esclarecimento dos responsáveis sobre os efeitos colaterais relatados em bula.

### **5. REFERÊNCIAS**

1. <http://www.itpac.br/hotsite/revista/artigos/53/5.pdf>. Acesso em 06/06/2013
2. Bula Venvanse®. Disponível em: [http://www.shire.com.br/PDF/Venvanse\\_20120523\\_Bula%20do%20Paciente.pdf](http://www.shire.com.br/PDF/Venvanse_20120523_Bula%20do%20Paciente.pdf). Acesso em 25/01/13



3. CMED. Preço de medicamentos. Acesso em: 26/01/2013. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Pos++Comercializacao++Pos++Uso/Regulacao+de+Mercado>; acesso em 25/01/2013

4.

[http://www.scottishmedicines.org.uk/files/advice/lisdexamfetamine\\_dimesylate\\_Elvanse\\_FINAL\\_April\\_2013\\_Amended\\_26.04.13\\_for\\_website.pdf](http://www.scottishmedicines.org.uk/files/advice/lisdexamfetamine_dimesylate_Elvanse_FINAL_April_2013_Amended_26.04.13_for_website.pdf).

Acesso em 06/06/2013

5. Attention deficit hyperactivity disorder in children and adolescents: Treatment with medications. All topics are updated as new evidence becomes available and our [peer review process](#) is complete. Literature review current through: May 2013. | This topic last updated: Jan 2, 2013. Acesso em 06/06/2013